*2006年12月25日改訂（第2版）
2006年1月16日作成（様式A第1版）

承認番号　16100BZY00543000

機械器具（7）内臓機能代用器

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　侵襲式体外型心臓ペースメーカ　35224000

体外式心臓ペースメーカ　EDP 20
（EDP 20, EDP 20/A）

警　告

- 心臓内に挿入されたペーシングリードには、バッテリ駆動の機器のみ接続してください。ペーシングリードが、直接、心筋と電気的接触をもつことになります。リードが不適切に取り扱われた場合、外部からの電流や静電気が直接心臓に伝わり、不整脈や細動などを引き起こします。
- 患者の近くで交流電源機器類を使用する場合は、必ず接地してください。本器にリードを接続するということは、心筋へ直接的な低抵抗の電流路を作ることを意味し、接地されていない交流電源機器を患者の近くで使用すると、ミクロショックを引き起こすことがあります。
- 体外に出ている電極リードは、素手では取り扱わないでください。また、リードを患者に挿入した状態で、かつ本器に接続している場合は、絶対に電池ケースの金属部を素手で触れないでください。患者に電流が漏れて、致死的な不整脈を引き起こす危険性があります。

禁忌・禁止

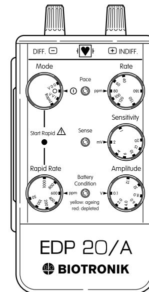
併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）
- 電気手術器（電気メス）
- マイクロ波治療器（ジアテルミ）
- 低周波治療器（経皮的電気刺激装置：TENS）
- 鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療）
- 超短波治療器
- 放射線照射治療装置
- 結石破砕装置

使用方法

- 必要以上に高いレートの設定
- 心室へのラピッドペーシング［重篤な不整脈を誘発することがあります。このモードは心房に対してのみご使用ください。］
- 改造［意図した機能を保てなくなります。］

形状・構造および原理等



本器は、心房または心室の心筋に一定期間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するための体外式ペースメーカです。
ペーシングモードは、VVI、VOO、ラピッドペーシングから選択できます。

構　成

名称・型式	個数
本体　EDP 20、EDP 20/Aのいずれか	1
付属品	一式

- 付属品の詳細については、EDP20およびEDP20/Aの取扱説明書を参照してください。

原　理

電気回路は、パルス発生部、入力信号検知部および制御部で構成されます。パルス発生部は、心臓刺激に必要な電気パルスを作り、入力信号検知部は心臓の電位を検知してこれをペースメーカの動作に必要な制御信号に変換します。制御部は、ペースメーカの動作モード、パルス幅、デマンド感度などの設定を行い、パルス発生部の出力パルスをコントロールします。

使用目的、効能または効果

使用目的

本器は、VVI、VOOまたはラピッドペーシングモードによる体外式ペースメーカです。心房または心室の筋肉に一定期間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するために使用します。

品目仕様等

選択ペーシングモード	VVI、VOOまたはラピッドペーシング
刺激方式	単極または双極
刺激パルス波形	2相性パルス
基本レート	40～180 ppm
出力パルスの振幅	0.1～12 V（定電圧型）
同期感度	1～20 mV
パルス幅	0.9 ms（固定）
不応期	250 ms
ラピッドペーシングモード	50～800 ppm（VOOモード）：EDP 20 50～1000 ppm（VOOモード）：EDP 20/A

- **リードインピーダンスモニタ機構（EDP 20/Aのみ）**
  リードの断線、コネクタ外れ、リードショートなどが発生すると、ペーシングパルスに同期したアラーム音が発生する。
- **セルフチェック機構（EDP 20/Aのみ）**
  回路、タイマー、メモリ、ランナウェイ保護のセルフチェックを行い、異常があれば全LEDのフラッシュとアラーム音で知らせる。

0654-J00102A

EDP20, EDP20/Aの取扱説明書を必ずご参照ください。

- **バッテリインジケータ(EDP 20/Aのみ)**
  電池の消耗度を二段階LED(2色)で知らせる。
- **バーストペーシング(EDP 20/Aのみ)**
  ラピッドペーシングスイッチを押すと、バーストペーシングで8拍(非同期)、その後VVIペーシングを行う。ラピッドペーシングスイッチを押し続ければ、押している間だけラピッドペーシングで作動する。このスイッチを押すことを止めれば、VVIペーシングになる。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

準備する

新しい電池をセットする。(取扱説明書の「電池の交換方法」の項を参照)

操作する

詳細は、取扱説明書の「操作方法」の項を参照してください。

1. **ペーシングモードを選択する**
2. **ベーシックレートを設定する**
   VII、VOOモードではレート設定ダイヤル(Rate)、ラピッドペーシングモードでは、ラピッドペーシングダイヤル(Rapid Rate)で設定します。
3. **装置の動作をチェックする**
   刺激パルス同期ランプ(Pace)が、パルスに同期して点滅しているかを確認します。
4. **ペーシングリードを接続する**
   パルス振幅値を0.1Vまで下げ、ペーシングリードをリード接続コネクタに接続します。
5. **感度を設定する**
6. **パルス振幅を設定する**
   VVI、VOOモードのペーシングを開始します。
7. **ラピッドペーシングモードを開始する**
   ラピッドペーシングモードの場合、スタートスイッチ(Start Rapid)を押して、ペーシングを開始します。

使用上の注意

重要な基本的注意

ペースメーカ本体について

- 電池は① FUJIFILM/Energizerまたは② DURACELL社製の9Vアルカリ電池IEC6F22(6LR61-MN1604)を使用してください。それ以外の電池(例:Panasonic 6LR61Gなど)を使用すると、微妙に外形寸法およびコネクタ寸法に差があり、ペースメーカの機能不全を起こすことがあります。
- リード接続コネクタは、回転方向に十分注意し、ペンチ等で無理に回さないようにしてください。すでにネジが限界まで緩んでいる状態で、ネジを無理に緩む方向へ回すと、コネクタが破損することがあります。
- 本器を使用中は、不用意なパラメータの変更を防ぐため、アクリルカバーを閉じてください。
- 本器を肌に直接装着しないでください。
- 本器を電気機器のそばに置かないでください。ペースメーカは、磁気的、電気的、電磁的信号などの外界雑音の影響(EMI)を受ける可能性があります。
  信号のタイプにより、パルス発生器は非同期的にペースしたり、インヒビットしたり、あるいは同期的にペースしたりすることがあります。その場合は、本体を電気ノイズの発生源から遠ざけてください。
  外界雑音からの影響の受けやすさは、使用するリードのタイプ、障害源からの距離、障害の性質や、プログラムパラメータによっても異なります。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波によって思わぬ誤動作を起こすことがあります。
- 本器を保管したり、長時間、使用しない場合には、電池を取り外してください。

ペーシングについて

- 180ppm以上のレートで長期間ペーシングを行わないでください。血行動態に関する重篤な合併症を引き起こすことがあります。もし、このようなペーシングを行う場合には、医師の指導のもと、長期間監視することを条件に適用してください。
- 本器を使用する際には、同時に心拍数を監視するアラーム機能がついているモニタを使用して、常に患者の心電図を監視してください。

ペーシングリードについて

- 本器のコネクタには、直径2mmピンタイプのリードコネクタの付いたリードまたはアダプタケーブルを接続してください。
  関電極(−)コネクタは青色、不関電極(+)コネクタは赤色で区別されています。
- リードを接続する前に、設定したパラメータすべてを再確認してください。
- 本器とペーシングリード間にアダプタケーブルを使用する場合は、はじめにアダプタケーブルを本器と接続し、その後ペーシングリードと接続してください。
- 本器とペーシングリード(アダプタケーブルを使用する場合は、本器とアダプタケーブル、ならびにペーシングリードとアダプタケーブル)を接続後、接続部が容易に外れないことを確認してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
電気手術器(電気メス)	電気メスの使用中は、本器よりリードをはずすこと	心室細動を誘発することがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	ペーシング機能に関わる誤動作を生じたり、故障することがある
マイクロ波治療器(ジアテルミ)		
低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)		
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)		
短波治療		
放射線照射治療装置		
結石破砕装置		

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動は、可能な限り、本器よりリードをはずしてから実施してください。本器は耐除細動機能を有していますが、繰り返しの施行で、ペーシング機能に関わる誤動作をしたり、故障する原因になります。
- 除細動器のパドルと本器に接続しているリードを近づけることは避けてください。
- 本器を使用している患者に対して除細動装置を使用すると、ペーシング閾値の上昇をまねいたり、電極の接触部分の心筋に対して、一時的もしくは永久的な損傷を与えることがあります。
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および本器からはずしたリードの金属部には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

不具合・有害事象

- 本器を使用しての特別な有害事象はありません。ペースメーカとリードを用い一時的ペーシングを行う場合、一般的に考えられる潜在的合併症には、創傷感染、動脈穿刺、心周辺摩擦、心臓穿孔、電極挿入による脈不整などがありますが、これらに限られません。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　10～40 ℃
湿度範囲　30～75 %
気圧範囲　70～106 kPa
動作可能時間　約900時間
（5V、70ppm、500Ω負荷、新しいアルカリ乾電池を使用した場合）

保存環境条件

温度範囲　10～40 ℃
湿度範囲　30～75 %
気圧範囲　70～106 kPa

耐用期間

4年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体の割れやガタつきの有無
性　能	パルスレートの確認（±10%以内）
	パルス幅の確認（±10%以内）
	パルス振幅の確認（±10%以内）
	同期感度の確認
	抑制動作の確認
	不応期の確認
表示部	各ランプの点滅の確認
	同期音・警告音の確認
電源部	電池交換指示ランプの確認
	アルカリ乾電池の電圧の確認
	電池コネクタの電気的接触の確認
患者漏れ電流	患者漏れ電流の確認（0.05 mA以下）

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091
＊外国製造業者　バイオトロニック有限合資会社
（BIOTRONIK GmbH&Co.KG）
（ドイツ連邦共和国）
緊急連絡先　日本光電　コールセンタ　(0120)49-0990